



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.10.2020 № ОИ-1936/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2397673

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор изделий гинекологических для забора отделяемого шейки матки и влагалища одноразовый стерильный "Фемина®" по ТУ 9437-002-18078209-2002», REF 405M0390SPLEGM, партия LOT 122019, дата изготовления 2019-12, срок годности 2022-11, производства ЗАО «ДиаКлон», Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, ул. Советская, д. 13, регистрационное удостоверение от 24.06.2008 № ФСР 2008/02915, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В.Самойлова

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.10.2020 № ОКН - 1936/20.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02915 от 24.06.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Масса набора	Масса набора, г: не менее 60 г	Измеренные значения массы набора, г: Образец А: 57,896 Образец В: 57,227 Образец С: 58,228 Образец D: 57,932 Образец Е: 58,110
Средний срок годности наборов	Средний срок годности наборов должен быть не менее 4 лет	На маркировке внешнего пакета указаны: дата производства: 2019-12, использовать до: 2022-11, срок годности изделия составляет 3 года